90956051-01

2014 年 6 月 18 日作成（新様式第 1 版）　医療機器承認番号：22600BZX00227000

機械器具51　医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器　バルーン拡張式血管形成術用カテーテル　17184014

コヨーテ FC PTA バルーンカテーテル

（オーバザワイヤ）

再使用禁止

【警告】

⑴ 血管損傷の可能性を少なくするため、バルーンの拡張径と長さは狭窄部のすぐ近位又は遠位側の血管径及び狭窄部の長さとほぼ等しくなるようにすること。
⑵ カテーテルが血管に挿入されている間は、高性能エックス線透視装置による観察下でカテーテルを操作すること。
⑶ カテーテルを前進／後退させる時には、バルーンが陰圧で完全に収縮している場合のみとする。
⑷ 操作中に抵抗が感じられた場合は、手技を続行する前に抵抗の原因を明らかにすること。
⑸ 最大拡張圧を超えないこと。
⑹ バルーンの拡張には推奨されている拡張媒体のみを使用すること。絶対に空気やその他の気体を使用してバルーンを拡張させてはならない。
⑺ 本添付文書の使用目的に記載されている以外の手技にコヨーテ FC PTA バルーンカテーテル（以下、本品という）を使用しないこと。
⑻ 本品を石灰化病変や人工血管の処置に使用する場合、バルーンが摩擦により薄くなる可能性やバルーンが破裂する可能性が高まるため注意すること。また、高度石灰化病変や高度屈曲病変等へ使用する場合には不十分な拡張を生じたり、バルーン破裂の可能性がより高まることが想定される。バルーン破裂による離断により、塞栓リスクが高まるため十分に注意すること。

【禁忌・禁止】
再使用禁止

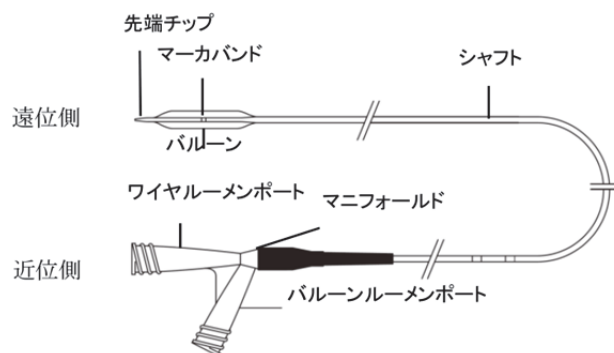
【形状・構造及び原理等】

●形状・構造

本品は、オーバザワイヤ型の経皮経管的血管形成術拡張カテーテルで、遠位側にセミコンプライアントタイプのバルーンがついている。カテーテルは同軸の二重内腔になっており、外側の内腔はバルーン拡張用、内側はガイドワイヤ（0.36 mm／0.014 inch以下）を通して、拡張しようとする狭窄部位まで、又はその部位を越えてカテーテルを進めるのに使用する。カテーテルのマニフォールドにはルアーが2つあり、一方はバルーンの拡張及び収縮用に、もう一方はワイヤルーメンへのアクセスに使用する。

バルーンは推奨拡張圧まで拡張させると公称の直径と長さになるよう設計されている。使用前にはバルーンが拡がらないよう、バルーンプロテクタで覆われており、ワイヤルーメンには開存性を維持するために先端チップからマンドレルが入っている。カテーテルを狭窄部位まで、あるいはその先まで容易に送り込めるよう、カテーテルの先端はテーパ状になっている。親水性（ZGlide™）と疎水性（Xtra™）のコーティング処理が施されている。

カテーテル有効長は約143 cmである。カテーテルシャフトにあるプロキシマルマーカは、ガイディングカテーテルから出ているカテーテルの位置を示すためのものである（先端チップから90 cmの部位に1個、100 cmの部位に2個）。エックス線不透過性のマーカバンドは、エックス線透視下においてカテーテルのバルーン部分の位置決めのために1個取り付けられている。

＜外観図＞

＜主な原材料＞
ポリカーボネート、酸化チタン、ポリアミド、ポリエーテルブロックアミド、ポリエチレン、親水性コーティング、シリコーン

●原理

バルーンポートから拡張媒体を注入することによりバルーンを拡張し、血管内の狭窄部位を押し広げて血流を回復させる。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、経皮的血管形成術（PTA）において狭窄性血管（動脈、静脈又はシャント）の拡張を目的とする。ただし、狭窄性血管としては冠血管、頭蓋内の脳血管及び頚動脈を除く。

【品目仕様等】

推奨拡張圧：608 kPa （6 atm）
バルーン拡張時の最大拡張圧：
　バルーン径1.20 mm：1824 kPa（18 atm）
最大ガイドワイヤ径：0.36 mm（0.014 inch）

【操作方法又は使用方法等】

●本品を用いた PTA に必要な機器・

- 本品
- ガイディングカテーテルの挿入用として適切なサイズのガイドワイヤ
- 動脈用シース及びダイレータ・キット（大腿部アプローチの場合のみ）
- 標的となる血管の選択に適したサイズ・形状のガイディングカテーテル（ガイディングカテーテル最小内径＝1.68 mm／0.066 inch）
- 造影剤
- 滅菌生理食塩液又はヘパリン加滅菌標準生理食塩液

・圧ゲージ付きインフレーションデバイス
・ガイドワイヤ（径：0.36 mm（0.014 inch）以下）
・ルアーロック・シリンジ（10、12、又は20 mL）
・止血アダプタ
・三方活栓
・トルクデバイス

●使用前の点検

血管形成術実施前には、本品を含む手技中に使用される全ての装置を点検し、適切に機能することを確認すること。カテーテル及び滅菌済みパッケージが輸送中に破損していないことを確認する。滅菌済み包装が破損又は開封されている場合は本品を使用しないこと。カテーテルのサイズが予定する特定の手技に適切であることを確認する。

●使用前の準備

1. インフレーションデバイスの準備

⑴ 製造販売業者の添付文書及び取扱説明書等に従ってインフレーションデバイスを準備する。
⑵ システム内の空気を抜く。

2. バルーンカテーテルの準備

⑴ 保護フープからカテーテルを取り出す。
⑵ 本品をバルーンのすぐ近位側でつまみ、もう一方の手でバルーンプロテクタを軽くつまんで遠位側へスライドさせ、バルーンプロテクタ及びマンドレルを遠位方向に引き出すこと。
注意：バルーンプロテクタ又はマンドレルを取り外している際に異常な抵抗感を感じた場合は、そのカテーテルを使用せずに別の製品と交換すること。
⑶ 本品のエア抜きの準備をする。ルアーロック・シリンジに造影剤を充填する。適切なバルーン拡張用媒体（例えば、造影剤と滅菌生理食塩液の50／50等容量液など）のみを使用すること。空気やその他の気体を使用してバルーンを拡張させないこと。
⑷ 本品のポート取り付け具に三方活栓を接続する。活栓にシリンジを接続し、これを通してフラッシュする。漏れやカテーテルのダメージ（キンク等）を防ぐため、ルアー接続が適切かを確認すること。
⑸ ノズルを下方へ向けた状態でシリンジを保持し、約5秒間吸引し、プランジャー（内筒）をリリースする。
⑹ シリンジを取り外し、バレル（外筒）から全ての空気を抜く。
⑺ シリンジを再び接続し、吸引中に気泡が現れなくなるまで吸引を行う。気泡が残る場合は、ルアーを確認する。それでも気泡が残る場合、体内に挿入する前にバルーンを拡張させ、漏れがないことを確認する。漏れが確認された際にはそのバルーンを使用しないこと。
⑻ インフレーションデバイス遠位側のルアー接続部に残っている気泡を取り除くため、約1 mL(cc)の造影剤でエア抜きをする。
⑼ バルーンに陽圧をかけて、準備に使用したシリンジの接続を外す。シリンジを取り除く際、本品のマニフォールドメニスカス（表面張力による凸面）が現れるので、本品のマニフォールド及びインフレーションデバイス接続部の両方に造影剤のメニスカスがはっきり形成されていることを確認する。追加の造影剤が必要な場合がある。
⑽ インフレーションデバイスを本品のマニフォールドにしっかり取り付ける。
⑾ 活栓をカテーテル側に開いてニュートラルの状態にする。

●挿入の手順

1. ワイヤルーメンのフラッシュ

カテーテルハブから滅菌生理食塩液で本品のワイヤルーメンをフラッシュする。屈曲、キンク又は損傷がないか確認し、あった場合は使用しないこと。

2. カテーテルの挿入

⑴ 標準的な手法で血管のアクセス部位の準備を行う。
⑵ カテーテルに取り付けたインフレーションデバイスの圧をニュートラルの状態にする。
⑶ 製造販売業者の添付文書及び取扱説明書等又は標準的な手法に従い、止血アダプタを介してガイドワイヤを挿入する。ガイドワイヤをガイディングカテーテル内に慎重に挿入する。ガイドワイヤイントロデューサを使用している場合は、挿入後にイントロデューサを抜去する。
⑷ 必要に応じて、ガイドワイヤにトルクデバイスを取り付ける。エックス線透視下でガイドワイヤを標的血管に進めて狭窄部位を通過させる。
⑸ カテーテルの先端をガイドワイヤに挿入（バックロード）する。この際、必ずガイドワイヤを本品のワイヤルーメンポートから出すこと。カテーテルの挿入や交換の前にはガイドワイヤ上でのカテーテルの動きが良くなるよう、ガイドワイヤを拭くことを推奨する。
注意：キンクを避けるため、ガイドワイヤの近位端がカテーテルから出てくるまで少しずつゆっくりとカテーテルを進めること。
⑹ 本品を挿入する前にガイディングカテーテルを十分にフラッシュする。
⑺ バルーンが完全に収縮した状態で、止血アダプタを介してカテーテルをゆっくりと進める。異常な抵抗がある場合には、止血アダプタを通してカテーテルを前進させてはならない。ルーメンが圧縮されるとバルーンの拡張や収縮に影響を与えるため、カテーテルシャフトを止血アダプタで締めすぎないよう注意すること。
注意：キンクを避けるため、ガイドワイヤの近位端がカテーテルから出てくるまで少しずつゆっくりとカテーテルを進めること。
⑻ ガイディングカテーテルに接続された止血アダプタのサイドポートを圧モニタ／薬液注入ライン又はマニフォールド・アッセンブリ（多連活栓）に接続する。これらの部分に接続することで、ガイディングカテーテルを通しての圧記録や薬液注入が可能となる。
⑼ エックス線透視下で直接画像を確認しつつカテーテルをガイドワイヤに沿って前進させ、拡張させる狭窄部位に対してバルーンを配置する。マーカバンドを標点として使用すること。マーカバンドの外側がバルーンのショルダー部分を示している。狭窄部位でバルーンカテーテルが正しく位置決定されていない状態ではバルーンカテーテルを拡張させないこと。

3. バルーンの拡張

⑴ バルーンを適切な圧までゆっくり拡張させ、PTAを行う。拡張を行わない間はバルーンを陰圧に保つこと。またこの時、最大拡張圧を超えないこと（表-1. バルーンコンプライアンスチャートを参照）。バルーン拡張時に抵抗を感じた場合は拡張を中止し、バルーンを収縮させ抜去すること。
⑵ 拡張が完了したら、バルーンのエアが完全に抜けるまでインフレーションデバイスの陰圧を引いてバルーンを収縮させる。
⑶ 必要に応じて、標準的な血管造影手技により状態を確認する。バルーン径が近位側と遠位側の動脈径に対して最適であるかを正しく判定するために、バルーンの拡張中はエックス線透視によって確認すること。意図する結果が得られるまでバルーンの拡張を10回まで繰り返すことができる。
⑷ カテーテルを交換する場合は、手順5.の「カテーテルの交換手順」に進む。交換の必要がなければ手順4.の「カテーテルの抜去」に進む。

4. カテーテルの抜去

⑴ 拡張した動脈が急性閉塞を起こしていないこと、バルーンが完全に収縮していることを血管造影で確認する。

⑵ 止血アダプタを通してガイディングカテーテルから収縮したバルーンカテーテルとガイドワイヤを抜去しながら、止血アダプタのノブを締める。

5. カテーテルの交換手順

カテーテルは次の手順で交換する：

⑴ 止血アダプタのノブを緩める。
⑵ カテーテルの交換は通常2名で行う。まず手技者が、カテーテルシャフトを片手でつかみ、もう一方の手で止血アダプタを保持する。
⑶ 補助者は患者の足の近くに立つ。手技者がガイディングカテーテルからカテーテルを引き抜き始めたら、補助者はガイドワイヤが動かないよう保持し、エックス線透視下でガイドワイヤの位置を終始確認しつつ、動脈内でのガイドワイヤの位置を維持する。ワイヤルーメンの開口部（バルーン先端から近位側に約25 cmの位置）に達するまで、バルーンを収縮させたカテーテルを引き戻す。
⑷ カテーテル端が止血アダプタから出てくるまで収縮したカテーテルを引き戻す。
⑸ 止血アダプタのノブを締め、ガイドワイヤが狭窄部位を通過した状態を保ちながらカテーテルをガイドワイヤから抜去する。
⑹ 次に使用するカテーテルを「バルーンカテーテルの準備」の項に従って準備し、手順2.「カテーテルの挿入」に従って新たなカテーテルをガイドワイヤに装填し、手技を続行する。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

⑴ 本品は1回限りの使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌は行わないこと。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病、あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。]
⑵ 本品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が開封又は破損している場合は、本品を使用しないこと。
⑶ バルーンカテーテルの操作中はガイディングカテーテルの先端の位置を慎重にコントロールすること。
⑷ 使用の前にカテーテルを注意深く点検し、輸送による破損がないこと、またサイズ、形状、製品の状態が予定されている手技に適していることを確認すること。
⑸ 本品は造影剤の注入には使用できない。
⑹ 本品は、経皮的血管形成術（PTA）についての訓練を受けた医師のみが使用すること。
⑺ まれに拡張不可能な病変部が存在するが、最大拡張圧（RBP）を超えて使用してはならない。バルーンに過剰な圧力をかけることを防止するため、圧モニタ付デバイスを使用することが推奨される。
⑻ 手技後カテーテルを引き抜く際に抵抗が感じられる場合は、ガイディングカテーテルとともにシステム全体を抜去することが推奨される。
⑼ カテーテルを使用する場合に生じる血液凝固を防止／抑制するための予防措置：
・ヘパリンの全身投与を考慮する。
・血管に挿入するすべての製品を、使用前に滅菌生理食塩液又は同等の溶液ですすぐ。
⑽ 各患者の解剖学的構造により手技内容は異なる。
⑾ 本品は非発熱性である。
⑿ 血管形成術の前にカテーテルの機能性を検証し、バルーンのサイズが標的病変に適していることを確認すること。
⒀ 内腔が圧迫されるとバルーンの拡張／収縮に影響を及ぼすため、シャフトの周りの止血アダプタを締め付け過ぎないように注意すること。
⒁ 本品を挿入する前に、適切な抗凝固剤及び血管拡張薬を投与すること。
⒂ 本品の操作中、ガイディングカテーテルの先端位置のコントロールに注意をはらうこと。
⒃ ラベルの表示が不完全であったり判別できない場合は本品を使用しないこと。
⒄ 本品を挿入又は交換する場合、本品がワイヤ上で動きやすいよう、ガイドワイヤを清潔に拭いておくことが推奨される。
⒅ 血管内でバルーンが正しく配置されていない状態でバルーンを拡張させないこと。
⒆ 血管形成術の前に使用する全ての機器の機能性を慎重に確認すること。
⒇ カテーテルと包装が破損していないことを確認すること。
㉑ 拡張したバルーンのサイズ（径及び長さ）は、狭窄部の長さ、並びに狭窄部直近の近位側と遠位側の血管径を超えないよう選択すること。また、血管アクセスポイントと目的とする部位に対してシャフト長が適切であることを確認すること。
㉒ 本品の回収方法（ワイヤの追加、スネア又は鉗子の使用）によっては、血管部位がさらに損傷することがある。合併症には出血、血腫、又は仮性動脈瘤が含まれるが、これらに限定されるものではない。

2.不具合・有害事象

有害事象

本品の使用によって、以下の有害事象が起こり得るが、これらに限定されるものではない。

⑴ 死亡
⑵ 急性閉塞
⑶ アレルギー反応（機器、造影剤及び薬物に対する反応）
⑷ 四肢切断
⑸ 動脈瘤
⑹ 狭心症
⑺ 心室細動を含む不整脈
⑻ 動静脈瘻
⑼ 昏睡
⑽ 深部静脈血栓症
⑾ 塞栓症（気泡、機器、プラーク等による）
⑿ 血腫
⒀ 出血（穿刺部位での出血を含む）
⒁ 低血圧／高血圧
⒂ 炎症（局所又は全身）
⒃ 虚血（組織の虚血を含む）、スチール症候群、壊死
⒄ 心筋梗塞及び心筋虚血
⒅ 追加の手技・手術
⒆ 末梢神経損傷や神経障害を含む神経病学的事象
⒇ 臓器不全（単一又は複数）
㉑ 疼痛
㉒ 仮性動脈瘤
㉓ 肺塞栓症
㉔ 腎不全
㉕ 再狭窄
㉖ ショック
㉗ 脳卒中
㉘ 血管の解離、穿孔、破裂、跛行
㉙ 血管閉塞
㉚ 血管攣縮
㉛ 血栓
㉜ 衰弱

3. その他の注意
使用後は、医療機関、行政及び地方自治体の定める規制に従って、製品及び包装を廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1.貯蔵・保管方法
高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
2.有効期間・使用の期限
本品は、包装上に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】
1本／箱入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者:
ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都中野区中野４－１０－２ 中野セントラルパークサウス
電話番号:03-6853-1000

外国製造所:
米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション
[BOSTON SCIENTIFIC CORP.]

表1. バルーンコンプライアンスチャート

	バルーン外径(mm)
圧 kPa (atm)	1.2
304 (3)	1.09
405 (4)	1.13
507 (5)	1.16
608 (6) 推奨拡張圧	1.20
709 (7)	1.23
811 (8)	1.26
912 (9)	1.28
1013 (10)	1.31
1115 (11)	1.33
1216 (12)	1.35
1317 (13)	1.37
1419 (14)	1.39
1520 (15)	1.41
1621 (16)	1.42
1723 (17)	1.43
1824 (18)	1.45*

*最大拡張圧(この値を超えないこと)